

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-501232

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)2月9日

(51) Int.Cl.⁶
A 61 M 25/00

識別記号 庁内整理番号
306 B 9052-4C

F I

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 8 頁)

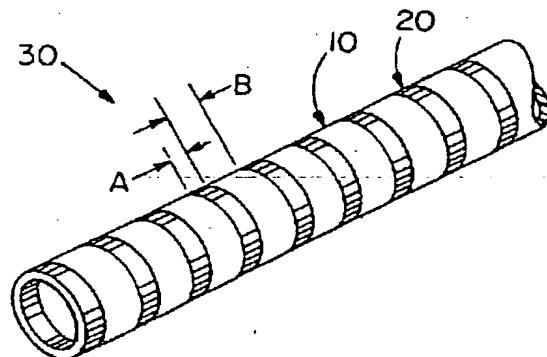
(21)出願番号 特願平5-502801
(86) (22)出願日 平成4年(1992)6月23日
(85)翻訳文提出日 平成6年(1994)1月21日
(86)国際出願番号 PCT/US92/05306
(87)国際公開番号 WO93/01855
(87)国際公開日 平成5年(1993)2月4日
(31)優先権主張番号 734.478
(32)優先日 1991年7月23日
(33)優先権主張国 米国(US)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, N
L, SE), CA, JP

(71)出願人 インターメド・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チ
エストナットヒル・ウエストロクスバリー
パークウエイ1069
(72)発明者 カルダニー, アントワーヌ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チ
エストナットヒル・ウエストロクスバリー
パークウエイ1069
(74)代理人 弁理士 小田島 平吉

(54)【発明の名称】 カテーテル管

(57)【要約】

生体融和性材料の一体式のフレキシブルで実質的に潰れないカテーテル管(30)が硬質領域と軟質領域とで構成される。硬質領域はリング状又は螺旋状とすることができる。硬質領域(30)は内外の圧力が変動するときの通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を管に与える。軟質領域(10)は形状に従った管の設置を許すに十分な柔軟性を与える。硬質領域は、管のポリマーを放射に暴露することによりこれを作ることができる。硬質領域は、より固い材料を管に周期的に付加することにより作ることもできる。



請求の範囲

1. 一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管にして、

第1の構造を含んだフレキシブル領域、及び

前記第1の構造の硬化された領域

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しつつ硬化された領域は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有する管。

2. 第1の構造がポリマーである請求の範囲1に記述された管。

3. 硬化された領域が管の放射への暴露により形成される請求の範囲2に記述された管。

4. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲2に記述された管。

5. 硬化された領域が多数のリング状の部分を更に備えた請求の範囲1に記述された管。

6. 硬化された領域が螺旋状である請求の範囲1に記述された管。

7. 付加的な放射不透明材料を更に備えた請求の範囲1に記述された管。

8. 硬化された領域を有し一体式のフレキシブルで潰れない生体融和性のカテーテル管を製造する方法にして、

(a) 実質的に連続構造を有する生体融和性プラスチック材料を筒状のプラスチック部材を形成するように押し出し；そして

(b) 暴露部分を硬化させるように筒状プラスチック部材の諸部分を放射に曝露する

ことを含んだ方法^{請求}

9. 放射が紫外線エネルギーである請求の範囲8に記述された方法。

10. 放射が熱エネルギーである請求の範囲8に記述された方法。

11. 暴露段階が管上の多数のリング状に硬化された部分の形成を更に含んだ請求の範囲8に記述された方法。

12. 暴露段階が管上の螺旋状の硬化された部分の形成を更に含んだ請求の範囲8に記述された方法。

13. 管が更にポリマーで構成された請求の範囲8に記述された方法。

14. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲13に記述された方法。

15. 身体の管腔内に挿入する一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管にして、

放射により硬化可能な生体融和性材料の第1の構成を含んだフレキシブル領域、及び

前記第1の構造の硬化された領域

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しつつ硬化された領域は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有する管。

16. 第1の構造がポリマーである請求の範囲15に記述された管。

17. 硬化された領域が管の放射への暴露により形成された請求の範囲16に記述された管。

18. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲16に記述された管。

19. 硬化された領域が多数のリング状の部分を更に備えた請求の範囲15に記述された管。

20. 硬化された領域が螺旋状である請求の範囲15に記述された管。

21. 放射不透明材料を更に備えた請求の範囲15に記述された管。

(b) 身体の管腔内にカテーテルを位置決めし；更に

(c) カテーテルの諸部分及び囲んでいる身体組織の諸部分が紫外線に曝露されて滅菌されるように紫外線を光ファイバーの長さに沿って移動する

ことを含んだ生体内滅菌方法。

3.1. 一体式の実質的に潰れない生体融和性カテーテル管にして、

ポリブタジエンを有するポリウレタンのフレキシブル領域、及び

多数のリング状部分を含んだポリブタジエンを有するポリウレタンの硬化された部分

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しつつ硬化された領域が通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有するカテーテル管。

2.2. 硬化された領域が生体内で硬化される請求の範囲15に記述されたカテーテル。

2.3. 生体内でカテーテルを滅菌する手段を更に備えた請求の範囲15に記述されたカテーテル。

2.4. 身体の管腔への挿入用の一体式のフレキシブルで潰れないカテーテル管にして、

第1の生体融和性構造を有するフレキシブル領域、及び

放射への暴露により硬化された第2の構造を有する硬化された領域を備えたカテーテル管。

2.5. 壁を有する中空の細長い本体；及び

カテーテル及び囲んでいる身体組織の生体内滅菌のためにカテーテル全体にわたり紫外線を伝えるようにカテーテルの長さに沿って本体の壁の中に置かれた光ファイバー

を備えたフレキシブルな体内挿入用カテーテル。

2.6. 光ファイバーがカテーテルの長さに沿って動き得る請求の範囲25に記述されたカテーテル。

2.7. 光ファイバーの長さが被覆されかつ先端が被覆されない請求の範囲26に記述されたカテーテル。

2.8. 光ファイバーが非被覆部分で分離された多数の被覆部分を含んだ請求の範囲25に記述されたカテーテル。

2.9. 光ファイバーが被覆されない請求の範囲25に記述されたカテーテル。

3.0. (a) フレキシブルな体内挿入用カテーテルの壁の中に光ファイバーを位置決めし：

明細書

カテーテル管

発明の背景

多くの医学的用途にフレキシブル管が使用される。管の挿入のため形状に沿った設置ができる。医学関係においては、カテーテル器具を身体の管腔内に挿入するときの障害を防止するため、カテーテル器具においてフレキシブル管を使用することが必要である。しかし、フレキシブル管は滑れによる相変わらずの問題を有している。滑れを防ぐため、カテーテルは、身体の管腔内に挿入が可能な適切な剛性を有しつつ管の内外のそれぞれの圧力が変動したときの滑れに抵抗することが要求される。

カテーテル管は、典型的には、經鼻的胃吸引用、静脈内の液体と血液の管理用、血液透析及びその他の血液操作術用、胃・十二指腸栄養補給用、吸引管、及び気管切開管用に使用される。かかる管の限界はカテーテルの閉塞を生ずる。管壁の滑れを引き起こす限界又は吸引が生じたときは、管内の滑れが停止し、その結果は深刻であり死に至る可能性もある。

限界は、体腔内に導入された管にも発生し得る。かかる結果は外科的処置に難らざりに管を引く抜くことを不可能にする。

カテーテルは閉塞の原因となり得るものである。この問題はカテーテルが体内に長く留まるほど悪化する。カテーテルの周囲の皮膚、又はカテーテルの内部を通って細菌が体内に入る可能性がある。

発明の概要

従って、医学分野においては、フレキシブルであってしかも通常の使用中の滑れを防ぐために適切な剛性を有する管に対する要求がある。本

発明は、第1の構造を含んだフレキシブル領域と前記第1の構造の硬化された領域とを備えたフレキシブルで滑れない管を指向するものである。フレキシブル領域は、医学関係において形状に従った管設置を提供する。管の硬化された領域は長期使用中における管の滑れを防ぐに十分な剛性を与える。好ましい実施例においては、管はポリブタジエンを有するポリウレタンのようなポリマーよりなる。硬化領域は、更に多数のリング状部分を備えることができる。また、硬化領域は螺旋状部分を備えることも可能である。硬化領域は、管を放射に曝露することにより、これを形成できる。この放射は紫外線エネルギー又は熱エネルギーとすることができます。管は、更に室光下での位置決めと設置及び単純なX線による容易な位置合わせが必要なときは、放射線に不透明な付加的な物質を含むことができる。また、硬化領域は、これを生体内で硬化させることができる。生体内でカテーテルを試験する手段を備えることもできる。身体の管腔内に挿入するフレキシブルで滑れないカテーテルの第2の実施例は、第1の構造を含んだフレキシブル領域、及び放射への曝露により硬化された第2の構造を含んだ硬化領域を備えることができる。

本発明のフレキシブル管は、(a) 線状プラスチック部材を形成するために実質的に連続した構造を有する生体融和性プラスチック材料を押出し、(b) 硬化部分を曝露するようにプラスチック材料の結部分を放射に曝露することにより形成することができる。先に注意したように、放射は紫外線エネルギー又は熱エネルギーとすることができますが、これに限定されるものではない。例えば、交互に置かれた多数の硬化領域とフレキシブル領域とを作るように管のリング状領域を硬化させることができる。また、硬化領域を螺旋状の形状に作るために、管のこの形状の

領域を基盤させることができる。

従って、フレキシブルであってかつ管の滑れに抵抗する十分な剛直性と剛性とを有しフレキシブルで形状に従い得る管が作られる。柔軟性のため、患者間の変動と解剖学的差異とを受け入れることができ、更に各個人の血管構造との一致により組織の損傷を防止する。更に、剛性は、容易な挿入を許しつつ管の滑れを防ぐに十分である。こうして、適切な血流が確保され、かつ広範囲にわたる医療用に対して液体速度を適切に決定することができる。臨床で特定の患者の要求に合わせることができる。例えば、管を硬化させるために金属コイルを使用した通常のカテーテルとは異なり、医師は、身体の管腔を脱い金属先端に導すことなく、ある特定長さの本発明のカテーテルを患者に挿入できた。硬化領域は、患者の位置の移動及び/又は血液透析、血液透過、血液重複、及び血浆抽出のような処置中の大量の血液流を維持するための負の吸引圧力の適用にも拘わらず確実に閉塞を防止する。この器具は、放射線に対して不透明な安価な外科的流出管としても使用できる。

管の一体構造が平滑な内径及び外径の双方を作る。従って、この管は非常に小型緻密である。簡単な構造のため、費用の少なくて済む製造技術が可能である。

構造及び諸部品の組合せの種々の斬新な詳細を含んだ本発明の以上及びその他の特徴が、付属図面を参照し請求項に指摘されたようにより特別に説明されるであろう。本発明を使用したこの特定の器具は説明のためだけに示されたものであり、本発明を限定しないことが理解されるであろう。本発明の原理と特徴とは本発明の範囲より離れることなく変更された多くの実施例において使用されるであろう。

図面の簡単な説明

本発明の以上及びその他の目的、特徴及び利点は、付属図面において図示された本発明の好ましい実施例の以下のより特別な説明より明らかになるであろう。図面においては、異なる図面を通して同じ部品は同様な番号が付けられる。これら図面は、比例尺度とすることは不要であり、代わりに本発明の原理の説明に力点が置かれる。

図1aはリング状の硬化部分を有する本発明のフレキシブルで滑れない管を示す。

図2aは螺旋状の硬化部分を有する本発明のフレキシブルで滑れない管を示す。

図2bは図2aの本発明の長手方向断面図を示す。

図3は図2aの水平方向断面図を示す。

図4は本発明のフレキシブルで滑れない管の身体管腔内の設置を示す。

図4aは本発明の管の内部を示す。

図5はフレキシブル領域と同じ組成の硬化領域を備えた本発明のフレキシブルで滑れない管を製造する押出模を示す。

図6は第1の材料よりなるフレキシブル領域と第2の材料よりなる硬化領域とを含んだ本発明のフレキシブルで滑れない管の第2の実施例を製造する押出模を示す。

図7(a)は生体内試験カテーテルの長手方向断面図を示す。

図7(b)は図7(a)の本発明の水平方向断面図を示す。

発明の詳細な説明

図1a及び図1bは本発明の第1の実施例を示す。図1aはフレキシ

ブルで漏れない生体耐性和管30の図式的表示である。管30は、紫外線エネルギー又は熱エネルギーに曝露されたときに硬くなるポリブタジエンを有するポリウレタンのような硬化可能なポリマーで構成される。図1aに見られるような長さBのフレキシブル部分10が、小半径曲線を描く管の挿入を可能とする。これにより血管壁の傷害又は不快感なしに患者への挿入と設置ができる。更に、フレキシブル部分10は硬化部分20により間を隔てられる。これらの硬化領域が管の開口部又は管腔の閉塞をもたらすであろう流れを防ぐに十分な剛性を与える。従って、図1aに示されるように構成された管は、長期間にわたって静脈、動脈、呼吸器及び循環した管から生ずる液体及び血液を注入し又は吸引するためには使用できる。

放射線に不透明なポリウレタンはカテーテルの設置の判定に有用である。カテーテル位置の位置找めを支援するために、その他の放射線不透明物質をカテーテルに付加して使用することもできる。

図1bは管30の図式的表現の長手方向断面図を示す。図1aの説明において注意されたように、Bはフレキシブル部分10の長さを表し、Aは硬化部分20の長さを示す。管30の一体式の單一構造が小型で平滑な壁の連結用の仕組みを作る。

従来のカテーテルは、ステンレス鋼又はポリマーのバネで内部的に拘束された軟質ポリマー管構造を使用した。これらのバネは管の価値をかなり高くし、かつ内径の減少とカテーテル壁厚の増加により管の効率を著しく低下させた。比較して、本発明品の内径C及び外径Dは管30の長さに沿って一定である。管の長さ及び口径（ゲージ）は意図された用途に依存するであろう。単純性、柔軟性及び比較的の低価格が与えられ、

種々の長さ及び直径の範囲での用途に構造を適合させることができる。

長さAとBとの比率は特定の用途に従って変わるであろう。例えば、血液透析用のカテーテルは、部分Aが約1.5mmの独立した管でありこれが独立管約3mmの部分Bと交互になっている複数的な連続構造を有するであろう。従って、血液透析用については、A/Bの比は約1/2である。

ある例、即ち静脈内栄養補給用及び/又は薬品注入用の中央管においては、硬化部分はカテーテルの全長に沿って存在する必要がない。固定又は設置が容易で高度に柔軟な部分は、患者に与える不快感が最小の状態でこれを引き抜き戻るので、理想的には、硬化部分はカテーテルの身体導入部分（又は挿入部分/既管内部分）に限定されるであろう。

図2a及び2bはフレキシブルで漏れない管30の第2の実施例を示す。フレキシブル部分10と硬化部分20とは、双方とも形状が螺旋状である。E及びFは、それぞれ長手方向中心線上に沿った部分20及び10の長さである。それぞれの部分は管30の長手方向中心線上に対して角度θを形成する。図2bは図2aの実施例の長手方向断面図を示す。図1a及び1bのリング状の実施例によると同様に、図2a及び2bの螺旋状の実施例は、その長手方向の長さに沿って平滑な内径と外径とを作る。Gは管の内径を示し、一方、Hは管の外径を表す。

図3は螺旋状の硬化部分を有する図2bの管の水平方向断面図を示す。図3より分かるように、水平方向断面図は、硬化部分20がフレキシブル部分10よりも管30の小さな部分を占めることを示す。

生体の器官及び組織で囲まれた医用の管及びカテーテルは、通常、大きな直角応力及び歪は受けない。予期される最大の「圧力」は患者の体

重であろう。

一様な材料の中空管が曲げを受けたとき、中立軸の曲げ半径の外側の材料は、その中立軸からの距離に比例した引っ張り応力を受ける。逆に、中立軸の内側の材料は圧縮応力を受ける。これらの応力はフックの法則に従った引っ張り及び圧縮を生じ、これが曲げの発生を許す。

これらの応力は、管に比R1/R6に比例した慣性力を加える。ただし、R1は管の半径、R6は曲がりの半径である。この慣性力に対する管の抵抗力は比R1/Wに比例する。ただし、Wは管の壁厚である。

従って、一般的に言えば、一様な材料の管の漏れない力は管の壁厚により限定され、曲がりの半径が小さくなるとより薄い壁を使用しなければならない。

より薄い材料の螺旋又は一連のリングで選択的に拘束された管の場合には、管の漏れ強度が大きくなる。これにより、一様な材料の管よりも、より小さな曲がり半径及び/又はより薄い壁の管を使用できる。

カテーテル用に関するこの形式の管の一様な管に対する幾つかの利点は、解剖的設置についてのよりきつい曲がり半径、より大量の液体が流れ得る所との外径に対するより大きな内径、及び体重及び真空吸引に対する漏れ抵抗の増大である。

図4は、本発明のフレキシブルで漏れない管の設置を示す。部分110は小血管の一部分、選定された目標部位に達るために通過しなければならない蛇行通路を含んだ目標組織を示す。血管112は血管114から血管114と血管116とに分岐する。管122は本発明によるフレキシブルで漏れないカテーテル構造を示す。図4より分かるように、カテーテルは蛇行した小血管通路と容易に一致する。更に、カテーテル

122の硬化部分が管の内側又は外側の圧力とは関係なく漏れを防止する。

管は軟質ポリウレタンで押し出され、次に管の端部分をショアA 80又は90のような硬度に局部的に硬化させる強い紫外線に局部的に当てられる。管は、処理された領域を除いてどこもその最初の柔軟性を留めるであろう。こうして、管の非硬化部分がカテーテル術の実行中、又はきつい曲がりの周りを案内するために管の適切な操作に要する柔軟性を加えるであろう。硬化されたリング状又は螺旋状部分は外圧下で管の漏れを防ぐであろう。横れに対する管の抵抗が生体内での長期の使用を可能とする。局部的な加熱により、フレキシブルで漏れない完全に滑らかなプラスチックカテーテルを作ることもできる。硬化されたカテーテルは、器具を引くことにより患者から取り外すことができる。

図4aは身体の管腔100内で使用中のカテーテル300の内部を示す。気泡の診断、組織の剥離、管の端部分の硬化、及びカテーテルの滅菌用に光を伝えるために光ファイバー15を使用することができる。カテーテル300は硬化部分201とフレキシブル部分101により構成される。

図5及び6は、漏れない硬化部分を有するフレキシブル管を操作するための費用の少なくて済む簡単な技術を示す。例えば、図5は單一組成の管を作る装置を示す。押出機40が管30のプラスチックポリマー材料をパイプ42に沿って管の型44に向ける。管型44から未成型の管46が押し出され、放射ソース48に送られる。未成型の管46の端部分が放射ソース48に曝露され、フレキシブル部分10で間を隔てられた硬化部分20を作る。熱エネルギー源が放射ソース48として代用さ

れるであろう。図5はリング状の硬化領域の作成を示す。管30の部分を螺旋状に硬化するために、放射ソース48に螺旋状部分を覆わせることもできる。

図6は、第1のフレキシブル材料と第2の固い材料とよりなるフレキシブルで柔れないカテーテルを作る装置を示す。押出機40がパイプ42を経て軟質材料をキャスト／射出成型機54に強制する。押出機50はパイプ52を経て第2の材料をキャスト／射出成型機54に強制する。固い方の材料は押出機40からの柔らかい方の材料と交互に置かれる。成型機50から送られた管30は、柔らかいポリウレタン領域10と、より固い材料の領域20との複合物である。放射ソース55が領域20の固い方の材料を照射し、カテーテルのこれらの部分を更に硬化させる。図5の実施例におけるように、放射ソース55は熱エネルギー源で置換できる。また、渦巻状又は螺旋状の硬化部分を作るためにキャスト／射出成型機54をロータリーダイ式押出機で置換することもできる。ロータリーダイ式押出機の場合、管の本体を軟質の材料で作り、これを補強するために管の本体に固い材料の補強用螺旋を迂回するようにして連続押出しを行う。

図7(a)及び7(b)は、生体内で凝固できるカテーテルを示す。透明カテーテル200は、その壁の長さに沿って光ファイバー202と204とを備える。光ファイバーはカテーテルの壁の中に固定され、又はカテーテルの長さに沿って動くことができる。カテーテル200の本体部は先の説明に従って変化してもよく、或いは硬化しなくてよい。光ファイバーは光を軸方向に逃がすように被覆されていない。光ファイバーは紫外線源に接続される。生体内で凝固するには、生理食塩水のよ

うな紫外線を伝達する溶液がカテーテル内部に沿って送られ、紫外線が点けられる。紫外線がカテーテル内部及びカテーテルを囲んでいる身体組織、特に身体内への入り口点を滅菌する。その結果、感染の危険が減少する。この5分間の処置は各24時間ごとに1回行うだけでよい。光ファイバーは、これをその長さに沿って、或いは部分的に被覆することができる。能って、ファイバーの非被覆部分をカテーテルの長さに沿って動かすことにより、選定された領域を滅菌、或いは硬化することができる。

図7(b)は、光ファイバーを組み合わせられたカテーテルの水平方向断面図を示す。1個又は2組の光ファイバーを使用することができます。

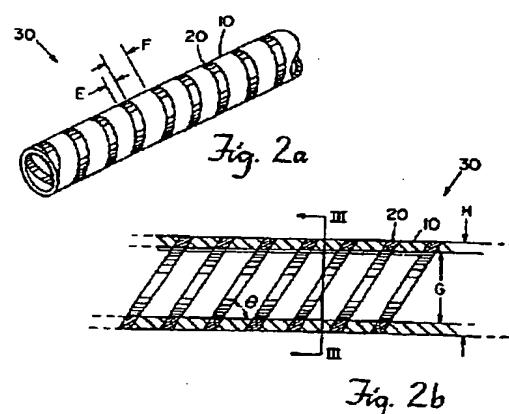
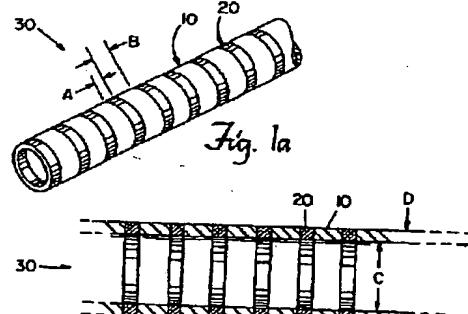
同等物

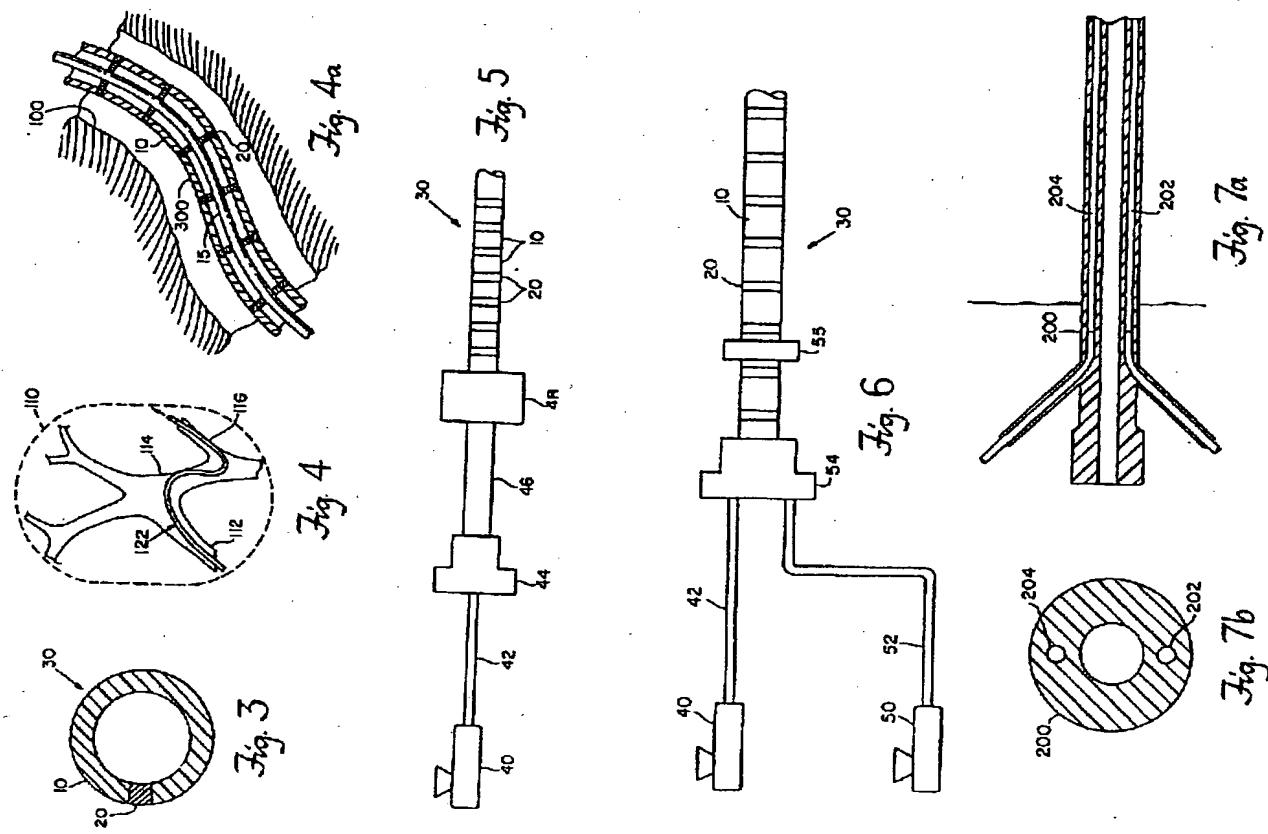
熟練技術者は、日常経験以上のことを用いることなく、ここに説明された特別の実施例についての多くの同等物を認識し、或いは確認することができるであろう。

本発明は、また、気管切開術又は気管内の管にも適用可能である。これらの管も、挿入後、患者の解剖学的特徴に適するように成形された管を作るために、正確に硬化部分を作るよう管理された各部の形に従って紫外線により照射された後、部位内又は生体内で硬化させることができる。例えば、被覆を有しかつカテーテルの長さに沿って動き得る図7(a)のように作られた光ファイバーは、これを選定された位置における管の硬化、並びに選定された位置における組織の凝固に使用することができる。

これら及びその他のすべての同等物は以下の請求項に含まれるべきと

意図される。





補正書の写し(翻訳文)提出書(特許法第184条の8)

平成6年1月21日

特許庁長官 麻生 渡 駿

1. 特許出願の表示

PCT/US92/05306

2. 発明の名称

カテーテル管

3. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チエスト
ナフトヒル・ウエストロクスピリーパークウェイ1069

名称 インターメド・インコーポレーテッド

4. 代理人 T107

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自動車会館

氏名 (6078)弁理士 小田島 幸吉

電話 3585-2256



5. 補正書の提出年月日

1993年8月4日

6. 添付書類の目録

(1) 補正書の写し(翻訳文)

1通



明細書

カテーテル管

発明の背景

多くの医学的用途にフレキシブル管が使用される。管の挿みのため形状に沿った設置ができる。医学関係においては、カテーテル器具を身体の管腔内に挿入するときの障害を防止するため、カテーテル器具においてフレキシブル管を使用することが必要である。しかし、フレキシブル管は流れによる相変わらずの問題を有している。流れを防ぐため、カテーテルは、身体の管腔内に挿入が可能な適切な剛性を有しかつ管の内外のそれぞれの圧力が変動したときの流れに抵抗することが要求される。

カテーテル管は、典型的には、經鼻的胃吸引用、静脈内の液体と血液の管理用、血液透析及びその他の血液操作術用、胃・十二指腸栄養管用、吸引管、及び気管切開管用に使用される。かかる管の要はカテーテルの閉塞を生ずる。管壁の流れを引き起こす誤れ又は吸引が生じたときは、管内の流れが停止し、その結果は深刻であり死に至る可能性もある。

誤れは、体腔内に導入された管にも発生し得る。かかる結び目は外科的処置に頼らずに管を引く抜くことを不可能にする。

カテーテルの分野において進展が行われた。ドイツ特願DE-A-2 843061は、柔軟性を保ちつつ振り剛性を与えるために螺旋状のイオン化された放射線により照射されたプラスチックカテーテルを明らかにする。

カテーテルは梗塞の原因となり得るものである。この問題はカテーテルが体内に長く留まるほど悪化する。カテーテルの周囲の皮膚、又はカ

カテーテルの内部を通りて細菌が体内に入る可能性がある。

請求の範囲

1. 一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管（30）にして、

第1の構造を含んだフレキシブル領域（10）、及び
前記第1の構造の硬化された領域（20）

を備え、硬化された領域（20）は生体内で硬化可能であり、更にフレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しつつ硬化された領域は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有する管（30）。

2. 第1の構造がポリマーである請求の範囲1に記述された管（30）。
3. 硬化された領域が管（30）の放射への暴露により形成される請求の範囲2に記述された管（30）。

4. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲2に記述された管（30）。

5. 硬化された領域（20）が多数のリング状の部分を更に備えた請求の範囲1に記述された管（30）。

6. 硬化された領域（20）が螺旋状である請求の範囲1に記述された管（30）。

7. 付加的な放射不透明材料を更に備えた請求の範囲1に記述された管（30）。

8. 硬化された領域（20）を有し一体式のフレキシブルで潰れない生体融和性のカテーテル管（30）を製造する方法にして、

（a）実質的に連続構造を有する生体融和性プラスチック材料を筒状のプラスチック部材を形成するように押し出し；そして

（b）裏面部分を硬化させるように筒状プラスチック部材の端部分を放

附に記載する

ことを含んだ方法。

9. 放射が紫外線エネルギーである請求の範囲8に記述された方法。

10. 放射が熱エネルギーである請求の範囲8に記述された方法。

11. 暴露段階が管（30）上の多数のリング状に硬化された部分（20）の形成を更に含んだ請求の範囲8に記述された方法。

12. 暴露段階が管（30）上の螺旋状の硬化された部分（20）の形成を更に含んだ請求の範囲8に記述された方法。

13. 管（30）が更にポリマーで構成された請求の範囲8に記述された方法。

14. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲13に記述された方法。

15. 身体の管腔（100）内に挿入する一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管（300）にして、

放射により硬化可能な生体融和性材料の第1の構造を含んだフレキシブル領域（10）、及び

前記第1の構造の硬化された領域（20）

を備え、硬化された領域（20）が生体内で硬化可能であり、フレキシブル領域（10）が形状に従った管（300）の設置を許しつつ硬化された領域（20）は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有し、更に

管（300）及び取り囲んでいる身体の組織の生体内滅菌のために管（300）の全体を通じて放射を伝えるように管（300）の長さに沿って位置決めされた光ファイバー（15）

を備えた管（300）。

16. 第1の構造がポリマーである請求の範囲15に記述された管（300）。

17. 硬化された領域（20）が管（300）の放射への暴露により形成された請求の範囲16に記述された管（300）。

18. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲16に記述された管（300）。

19. 硬化された領域（20）が多数のリング状の部分を更に備えた請求の範囲15に記述された管（300）。

20. 硬化された領域（20）が螺旋状である請求の範囲15に記述された管（300）。

21. 放射不透明材料を更に備えた請求の範囲15に記述された管（300）。

22. 身体の管腔（100）への挿入用の一体式のフレキシブルで潰れないカテーテル管（300）にして、

第1の生体融和性構造を有するフレキシブル領域（10）、及び
放射への暴露により硬化された第2の構造を有する硬化された領域（20）

を備えたカテーテル管（300）。

23. 壁を有する中空の細長い本体

カテーテル（200）及び囲んでいぶす身体組織の生体内滅菌のために
カテーテル（200）全体にわたり紫外線を伝えるようにカテーテル（200）
の長さに沿って本体の壁の中に置かれた光ファイバー（202）
を備えたフレキシブルな体内挿入用カテーテル（200）。

24. 光ファイバー(202)がカテーテルの長さに沿って動き得る請求の範囲23に記述されたカテーテル(202)

25. 光ファイバー(202)の長さが被覆されかつ先端が被覆されない請求の範囲24に記述されたカーテル(200)

26. 先ファイバー(202)が非被覆部分で分離された多数の被覆部を含んだ請求の範囲2-3に記述されたカーテン(1)(P-27)

27. 先ファイバー(202)が被覆されない請求の範囲23に記述されたカーテル(200)

28. (a) フレキシブルな体内挿入用カテーテル(200)の壁の中
にモードライバー(3.0-3)を位置付ける。

(b) 身体の筋肉にエネルギー (3.0J) を供給する

(6) カテゴリー4: (2,0,0) の情報(2次元問題)を示す。

分が紫外線に暴露されて滅菌されるように紫外線を光ファイバー（20
21）の働きに供して被覆する。

二、上卷第八章地質學與礦產

29. 一体式の実質的に壊れない生体融和性カテーテル管（300）に

ポリブタジエンを有するポリウレタンのフレキシブル領域 (10)、

多數のリング状部分を含んだアリブタションを有するポリウレタンの
調査結果(2)

を備え、フレキシブル領域（10）が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域（20）が通常の使用中の滑れを防止するに十分な剛性を有するカーテール壁（200）。

<p>国際調査報告</p> <p>Box I Observation where certain claims were found unallowable (Continuation of Item 1 of first sheet)</p> <p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 13(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Claims Not: because they relate to subject matter as respects to be claimed by the Applicant, namely: 2. <input type="checkbox"/> Claims Not: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements in such a manner that an examination would not be carried out, specifically: 3. <input type="checkbox"/> Claims Not: because they are dependent claims that are not filed in accordance with the second and third sentence of Rule 19(4). <p>Box II (Observation where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)</p> <p>The International Searching Authority finds multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>For further information see Form PCT/ISA/206 sent on 19.10.92.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> All or several additional search fees were duly paid by the applicant, thus international search report covers of incomplete claims. 2. <input type="checkbox"/> All or payable claims could be neither further either pending or admitted by the Authority did not make payment of any additional fee. 3. <input type="checkbox"/> All only some of the required additional search fees were duly paid by the applicant, thus international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically listed below. 4. <input checked="" type="checkbox"/> The required additional search fees were never paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the maximum claim amount in the filing; it covers by claim filed. <p>3-26 and 31</p> <p>Remark on Priority</p>	<p><input type="checkbox"/> The additional search fees were compensated by the applicant's priority.</p> <p><input type="checkbox"/> No priority information or payment of additional search fees.</p>
--	--

SA 62016

Person responsible utilized in search report	Publication date	Personality monitored(s)	Publication date
DE-A- 2842D61	24-04-80	Name	
GB-A- 15671ZZ	DB-05-80	JP-C- 1340546 JP-B- 5312200 JP-B- 50051912 DE-A,B,C 2832750	14-10-86 20-07-86 16-11-85 26-04-79
EP-A- 0362497	11-04-90	USA- A 4953308 JP-A- 2147070 US-A- 5082891	15-10-90 05-06-90 18-02-92

【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成11年(1999)11月9日

【公表番号】特表平7-501232

【公表日】平成7年(1995)2月9日

【年通号数】

【出願番号】特願平5-502801

【国際特許分類第6版】

A61M 25/00 306

【F I】

A61M 25/00 306 B

特許庁長官

平成11年6月8日

特許庁長官 伊佐山 廉 志 肇

1. 事件の表示

平成5年特許第502801号

2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 インターメド・インコーポレーテッド

3. 代理人

〒107-0052

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自動車会館

氏名(6078)弁理士 小川島 平 古

電話 3585-2256

4. 補正命令の有付 なし

5. 補正の対象

明細書及び請求の範囲

6. 補正の内容

(1) 明細書第2頁第12行の「硬化領域」を、

「硬化されるべき領域」

と訂正する。

(2) 明細書第8頁第16行の「硬化部分201とフレキシブル部分101」を、

「硬化部分20とフレキシブル部分10」

と訂正する。

(3) 明細書第8頁第23行の「放射ソース46」を、

「放射ソース48」

と訂正する。

(4) 挑戦の範囲を、別紙に記載のとおり訂正する。

特許庁
11.6.5
出願一科

別紙

請求の範囲

『1. 一体式のフレキシブルで実質的に溶れない生体融和性の、重合性材料を含んだ、カーテルの選定された領域を硬化する方法であって、該カーテルの選定された軸方向領域を紫外線放射に暴露して該カーテルに選定的に硬化された領域を形成させる工程から成り、それにより、該カーテルの硬化されなかった領域が形状に従ったカーテルの設置を許し、該選定された硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該カーテルに与える、ことを特徴とする方法。』

2. カーテルの重合性材料がポリブタジエンを有するポリウレタンからなり、カーテルの選定された軸方向領域の基礎工程が外部ソースからの紫外線放射の使用によって行なわれる、ことを特徴とする請求の範囲1に記述された方法。

3. カーテル内に置かれた手段を用いて紫外線放射を行なう工程を含む請求の範囲1の方法であって、該カーテル内の手段を用いる工程が、該カーテル内に軸方向に光ファイバー手段を設置して該光ファイバー手段を紫外線エネルギー源と接続することにより該カーテルの選定的硬化及び該光ファイバー手段を抱んでいる領域の生体内設置を行なうことからなる、ことを特徴とする方法。

4. 光ファイバー手段の軸方向部分を選定的に被覆することにより、該光ファイバー手段の非被覆部分から出る紫外線でカーテルの選定された領域を処理する、ことを特徴とする請求の範囲3に記述された方法。

5. カーテルの選定された領域を被覆し、紫外線を伝達する溶液を

カーテル内に送り、所要の時間間隔で紫外線を活性化させることにより、カーテルの非被覆領域内の部分を処理する、ことを特徴とする請求の範囲1に記述された方法。

6. 一体式のフレキシブルで実質的に溶れない、ポリウレタン材料を含んだ、カーテルの選定された領域を硬化する方法であって、該カーテルの選定された領域を熱エネルギー及び紫外線エネルギーの一つに所要時間暴露する工程からなり、それにより、該カーテルの硬化されなかった領域が形状に従ったカーテルの設置を許し、該選定された硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該カーテルに与える、ことを特徴とする方法。

7. 一体式の実質的に溶れない生体融和性のカーテルの選定された区域及び近傍を減らす方法であって、該カーテルの一部として且つその長さに沿って光ファイバー手段を設け、カーテルの使用中に、紫外線を該光ファイバー手段に所要の時間間隔で送ることにより、該カーテル及びその近傍の組織を選定的に減らす、ことを特徴とする方法。

8. 光ファイバー手段の選定された区域を被覆することにより、該被覆した区域に紫外線を分配することなく、カーテル及びその近傍の組織を選定的に減らす、ことを特徴とする請求の範囲7に記述された方法。

9. ポリブタジエンを有するポリウレタンからなる重合性材料でつくられた一体式の実質的に溶れない管であって、該管は軸方向長さに沿ったフレキシブル領域及び放射への暴露による重合によって硬化された多數のリング状の領域を有し、該多數のリング状の領域は管の軸方向長さ

に沿って間隔を置いて且つ該フレキシブル領域と交互に存在し、それにより、該フレキシブル領域が形状に従った該管の設置を許し、該硬化されたリング状の領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該管に与える、ことを特徴とする管。

10. 生体融和性のカーテルである、ことを特徴とする請求の範囲9に記述された管。

11. ポリブタジエンを有するポリウレタンからなる重合性材料でつくられた一体式の実質的に溶れない管であって、該管は軸方向の長さに沿ったフレキシブル領域及び紫外線放射によって硬化された管壁状の硬化領域を有し、該管状の硬化領域はフレキシブル領域以外の管の領域を占めており、それにより、該フレキシブル領域が形状に従った該管の設置を許し、該管状の硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該管に与える、ことを特徴とする管。』